EP-4™

Кардиостимулятор

Инструкция по эксплуатации

Часть № 600059223 A
Версия ПО 2.0.1 (сенсорный экран) / 1.2.1 (EP-4™)

ST. JUDE MEDICAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

(В случае неисправности устройства/Политика возврата)

Обо всех предполагаемых неисправностях, недостатках или ухудшении характеристик и/или работоспособности данного устройства, наряду с любым предполагаемым несоответствием маркировки или «Инструкции по эксплуатации», которые могли бы привести или привели к серьезной травме или смерти, необходимо сообщать указанному ниже изготовителю. Гарантия качества изделия приводится в приложении D.

ПРИМЕЧАНИЕ (только для Европейского Союза)
В Европейской экономической зоне или Европейском Союзе, в случае, когда изготовитель не может быть поставлен в известность, следует обратиться к указанному ниже уполномоченному представителю ЕС с сообщением о любых предполагаемых неблагоприятных явлениях.

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913
USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
DaVincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE 0086 ℞ ONLY

© 2018 St. Jude Medical
All Rights Reserved (все права защищены)

Если не указано иное, обозначение ™ свидетельствует о том, что название является товарным знаком или запатентовано компанией St. Jude Medical или одной из ее дочерних компаний. ST. JUDE MEDICAL и символ из девяти квадратов являются товарными знаками и знаками обслуживания компании St. Jude Medical, Inc. и ее родственных компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Содержание ---- iii
Иллюстрации ---- vii
О данной инструкции по эксплуатации ---- 9
Показания ---- 9
Противопоказания ---- 9
Назначение ---- 9
Информация первостепенной важности ---- 9
Введение ---- 11
Модуль стимуляции ---- 11
Эксплуатация кардиостимулятора EP-4™ ---- 18
Символы и указатели, используемые в системе ---- 19
Обучение оператора ---- 19
Передняя панель ---- 19
Задняя панель ---- 25
Символы и указатели, используемые на упаковке изделия ---- 30
Компоненты кардиостимулятора EP-4™ ---- 32
Кнопка включения питания и разъемы сенсорного экрана ---- 34
Сенсорный экран Advantech с прикладным ПО версии 2.0.1 ---- 34
Сенсорный экран Advantech с прикладным ПО версии 2.0.0 ---- 35
Сенсорный экран ELO ---- 37
Установка ---- 39
Начальная установка ---- 39
Предварительная проверка ---- 42
Подключение к другому оборудованию ---- 42
Текущее техобслуживание (чистка) компонентов ---- 45
Учебный курс ---- 47
Инициализация системы ---- 48
Клавиатура кардиостимулятора EP-4™ ---- 48
Главное меню ---- 49
Протоколы стимуляции ---- 49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование параметров 51
Изменение значений 52
Ввод цифр 53
Локальные параметры 54
Автоматические параметры 56
Параметр Site (Участок) 57
Стимуляция 59
Параметры инициализации протокола 60
Функция Sync (Синхронизация) 61
Параметр Multiplier (Множитель) 62
Пользовательские клавиши протокола 63
Справочная информация ----- 65
Главное меню 68
Кнопка Select User (Выбор пользователя) 70
Редактирование имен ----- 70
Кнопка Edit P-Keys (Редактировать клавиши протоколов) 71
Кнопка Shutdown (Завершение работы) 72
Формат экрана протокола 73
Заголовок экрана ----- 73
Область инициализации протокола ----- 74
Область синхронизации ----- 75
Область средств управления ----- 75
Сообщение о состоянии ----- 77
Время ----- 77
Значения импеданса ----- 78
Область выбора каналов ----- 79
Область выходного канала стимуляции ----- 79
Область последовательной задержки ----- 81
Область Auto (Авто) ----- 81
Область параметров протокола ----- 81
Изменение значений параметров ----- 83
Стимуляция 84
Продолжительность цикла и расчет интервала до стимула S1 84
Изменение автоматических параметров 85
Синхронизация импульсов стимуляции с ЭКГ 87
Протоколы ----- 91
F1 Threshold Determination (F1 — определение порога) 91
Параметры протокола Threshold Determination (Определения порога) ----- 95
Автоматический параметр Threshold Determination (Определение порога) ----- 95
Параметры инициализации протокола Threshold Determination (Определение порога) ----- 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F2 Refractory Determination (F2 — определение рефрактерности) 96
Параметры протокола определения рефрактерности 97
Автоматический параметр определения рефрактерности ---------- 98
Параметры инициализации протокола определения рефрактерности ---------- 98
F3 Wenckebach (точка Венкебаха) (учащающая стимуляция) 99
Параметры протокола Wenckebach (точка Венкебаха) ---------- 100
Автоматический параметр Wenckebach (точка Венкебаха) ---------- 100
Параметры инициализации протокола Wenckebach (точка Венкебаха) ---------- 100
F4 Sinus Node Recovery (F4 — восстановление синусового узла) 101
Параметры восстановления синусового узла -------- 102
Автоматический параметр восстановления синусового узла ---------- 103
Параметры инициализации протокола восстановления синусового узла ---------- 103
F5 Pace (F5 — стимуляция) 104
Параметры протокола Pace (Стимуляция) ---------- 104
Параметры инициализации протокола Pace (Стимуляция) ---------- 104
F6 Overdrive Pacing (F6 — подавляющая стимуляция) . 105
Параметры протокола подавляющей стимуляции -- 106
Параметры инициализации протокола подавляющей стимуляции ---------- 106
F7 Decremental Pacing (F7 — декрементная стимуляция) 107
Параметры декрементной стимуляции ---------- 110
Параметры инициализации протокола декрементной стимуляции ---------- 111
F8 — индукция аритмии 112
Параметры протокола индукции аритмии ---------- 113
Автоматический параметр индукции аритмии ----- 113
Параметры инициализации протокола индукции аритмии ---------- 113
Параметры протокола Burst (Серия импульсов) ---- 115
Параметры инициализации протокола Burst (Серия импульсов) ---------- 116
Экстренная стимуляция ---------- 116
Функции SetUp (Настройка) ---------- 119

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка Upgrade (Обновление) ---- 122
Кнопка Self Test (Самопроверка) ---- 122
Эксплуатация и техническое обслуживание ---- 123
Техническое обслуживание ---- 123
Service (Обслуживание) ---- 125
Заменяемые детали ---- 125
Системные сообщения ---- 126
Технические характеристики ---- 129
Входные и выходные параметры ---- 137
Клемма заземления корпуса аппаратного блока ---- 137
Выходы стимуляции ---- 137
Кабели для пациента ---- 138
Вход ЭКГ ---- 138
Выход Aux (Вспомогательный) ---- 140
Выходные маркерные каналы ---- 141
Различия между кардиостимулятором EP-4™ и клиническим стимулятором EP-3™ ---- 143
Гарантия ---- 147
Указатель ---- cxlix

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иллюстрации

Рисунок 1-1. Передняя панель EP-4™ (4-канальная версия) ... 20
Рисунок 1-2. Передняя панель EP-4™ (2-канальная версия) ... 20
Рисунок 1-3. Задняя панель EP-4™ 25
Рисунок 1-4. Среда, окружающая пациента 32
Рисунок 1-5. Компоненты кардиостимулятора EP-4™ 33
Рисунок 1-6. Сенсорный экран Advantech (вид сзади) 34
Рисунок 1-6. Разъемы сенсорного экрана Advantech 34
Рисунок 1-6. Кнопка включения питания сенсорного экрана Advantech 35
Рисунок 1-6. Сенсорный экран Advantech (вид сзади) 36
Рисунок 1-7. Разъемы сенсорного экрана Advantech 36
Рисунок 1-8. Кнопка включения питания сенсорного экрана ELO 37
Рисунок 2-1. Схема подключений EP-4™ 41
Рисунок 2-2. Установка лаборатории 43
Рисунок 3-1. Экран Threshold Determination (Определение порога). 50
Рисунок 4-1. Экран Main Menu (Главное меню) 68
Рисунок 4-2. Экран EP-4™ 73
Рисунок 5-1. Экран протокола Threshold Determination (Определение порога) 92
Рисунок 5-2. Паттерны декрементной стимуляции 109
Рисунок 5-3. Кнопки экстренной стимуляции 117
Рисунок B-1. Схема триггера обнаружения и выход маркера . 139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница оставлена пустой преднамеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О данной инструкции по эксплуатации

Данная «Инструкция по эксплуатации» содержит полное описание функциональных возможностей кардиостимулятора EP–4™. Прежде чем приступать к использованию кардиостимулятора EP-4™, настоятельно рекомендуется прочитать введение и пройти учебный курс.

Показания

Кардиостимулятор EP-4™ предназначен для использования во время проведения электрофизиологического исследования сердца.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Назначение

Кардиостимулятор EP-4™ предназначен для проведения диагностической электрической стимуляции сердца с целью измерения длительности периодов рефрактерности, индукции и купирования тахиаритмий, а также измерения параметров электрической проводимости.

Информация первостепенной важности

В данной инструкции по эксплуатации наиболее важная информация выделяется в тексте следующим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Слово «внимание» указывает на информацию, связанную с безопасностью пациента или оператора, возможным повреждением стимулятора или другого оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Слово «предостережение» указывает на информацию, которую следует изучить перед использованием, связанную с безопасностью пациента или оперирующего врача, возможным повреждением стимулятора или другого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слово «предупреждение» указывает на информацию, не связанную с безопасностью пациента или оператора.

ВАЖНО

Выделенный таким образом текст представляет собой важную информацию. Информация, крайне важная для правильного обращения со стимулятором, помечается как «Важная».

В данной инструкции по эксплуатации ссылки на определенные клавиши на клавиатуре компьютера отмечены **ЖИРНЫМ** шрифтом.

Ссылки на конкретный параметр стимуляции выделены подчеркиванием. Например, Cycle Len (Продолжительность цикла) — ссылка на параметр, определяющий длину цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Кардиостимулятор EP-4™ — это устройство для выполнения электрофизиологических исследований в клинике или научно-исследовательской лаборатории. Кардиостимулятор EP-4™ имеет много функций, упрощающих выполнение и запись протоколов стимуляции.

Модуль стимуляции

Кардиостимулятор EP-4™ состоит из модуля стимуляции с питанием от сети переменного тока, компьютера с сенсорным экраном и клавиатуры. Модуль стимуляции содержит микропроцессорную схему, управляющую интенсивностью и продолжительностью действия импульсов, подаваемых по двум или четырем изолированным каналам стимуляции.

Выходные стимулы могут синхронизироваться с интракардиальными или внешними сигналами. Данные сигналы также используются для передачи информации о частоте спонтанного сердечного ритма и расчета длины цикла стимуляции для навязывания искусственного сердечного ритма и для других протоколов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Гарантии непрерывной или безошибочной работы кардиостимулятора EP-4™ не предоставляются.

St. Jude Medical предлагает несколько программ, гарантирующих, что кардиостимулятор EP-4™ будет функционировать согласно техническим характеристикам, однако гарантии того, что данное устройство будет работать таким образом в любых условиях и в течение неограниченного времени, не предоставляются. Если работа кардиостимулятора EP-4™ не будет соответствовать техническим условиям, существует вероятность того, что он не сможет стимулировать или будет непреднамеренно стимулировать работу сердца пациента; чтобы не допустить причинения вреда пациенту, необходимо следить за работой кардиостимулятора EP-4™ и состоянием пациента для выявления отклонений в течение всего периода подключения устройства к пациенту. В случае периодически повторяющейся или постоянной необъяснимой желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков, угрожающей жизни и возникающей, несмотря на кардиоверсию/дефибрилляцию, во время использования кардиостимулятора EP-4™, отсоедините пациента от данного устройства и всего остального оборудования. При обнаружении микротравмы электрическим током или периодически повторяющейся стимуляции постоянным током, немедленно наотсоедините интракардиальные катетеры-электроды от передней панели устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Запрещается подавать стимулы по выходному каналу, непосредственно подключенному к другому устройству, подающему энергию к пациенту.

Во избежание риска случайной индукции аритмии, не стимулируйте сердце через катетер во время непосредственной подачи радиочастотной энергии, внутренней кардиоверсии, использования электрокаутера или работы любого другого источника энергии на канале стимуляции. Эффективность ивозможность возникновения неблагоприятных последствий стимуляции при подключении к другим излучающим энергию устройствам не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Кардиостимулятор EP-4™ не является устройством жизнеобеспечения — у оператора должен быть запасное устройство для временной наружной кардиостимуляции.

Кардиостимулятор EP-4™ предназначен для провоцирующей стимуляции человеческого сердца во время проведения диагностического электрофизиологического исследования. Кардиостимулятор EP-4™ не предназначен для использования в качестве устройства жизнеобеспечения. Кардиостимулятор EP-4™ имеет встроенные возможности обеспечения экстренной стимуляции для непосредственного временного навязывания ритма в случае, если работа данного устройства перестает соответствовать заданным параметрам, или в случае угрожающей жизни брадикардии или асистолии, пока не начнет выполняться временная наружная стимуляция.

Кардиостимулятор EP-4™ используется при проведении процедур, во время которых существует вероятность преднамеренного или случайного вызова потенциально опасного для жизни нарушения сердечного ритма. Кардиостимулятор EP-4™ должен использоваться только квалифицированным и опытным персоналом в соответствующих учреждениях и в сочетании с соответствующим оборудованием для обеспечения безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Запрещается применять данную систему по отношению к ПАЦИЕНТУ с имплантированным электронным устройством (например, электрокардиостимулятором) без предварительного получения медицинского заключения специалиста.

ВНИМАНИЕ

Одновременное подключение ПАЦИЕНТА к высокочастотному хирургическому оборудованию может привести к ожогам в месте расположения электродов катетера и повреждению стимулятора.

ВНИМАНИЕ

Работа в непосредственной близости (то есть в радиусе 1 м) от коротковолнового или микроволнового медицинского оборудования может вызвать нестабильность выходного сигнала стимулятора.

ВНИМАНИЕ

Расположение катетеров-электродов около грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца.

ВНИМАНИЕ

Перед проведением стимуляции убедитесь в правильности заданных параметров протоколов стимуляции.

ВНИМАНИЕ

При плотности тока, превышающей среднеквадратичное значение 2 мА ср.кв./см^2, на поверхности любого катетера-электрода, требуется особое внимание со стороны оперирующего хирурга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Систему можно использовать для клинических целей только после того, как она будет полностью протестирована и одобрена согласно стандартным процедурам компании St. Jude Medical.

ВНИМАНИЕ

Кардиостимулятор EP-4™ и его периферическое оборудование/принадлежности соответствуют стандарту IEC 60601-1-2 для электромагнитных помех/электромагнитной совместимости. Однако, поскольку он испускает и регистрирует слабые сигналы пациента, возможны помехи со стороны других устройств с электромагнитным излучением.

ВНИМАНИЕ

При подключении кардиостимулятора EP-4™ или его компонентов к любому другому устройству или системе следует проверить правильность его работы перед клиническим использованием. Вспомогательное оборудование, подключенное к интерфейсу кардиостимулятора EP-4™, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC, т. е. IEC 60950 для оборудования, предназначенного для обработки данных или IEC 60601-1 для электрического медицинского оборудования. Оборудование во всех комбинациях должно соответствовать стандарту IEC 60601-1-1, издание 2, или 60601-1, издание 3, пункт 16, где изложены системные требования. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование через разъемы входного или выходного сигнала, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям стандарта системы IEC 60601-1-1, издание 2, или 60601-1, издание 3, пункт 16.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Необходимо использовать только утвержденные компанией St. Jude Medical принадлежности, кабели и периферийное оборудование. Использование неутвержденных принадлежностей может ухудшить работу системы и нарушить ее соответствие стандартам безопасности, напряжения электромагнитного поля и помехоустойчивости.

ВНИМАНИЕ

Если соединительные кабели располагаются на полу, они могут быть повреждены. Во избежание повреждения их нужно чем-либо защитить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По окончании срока службы данное устройство и вспомогательные принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местным и национальным законодательством.

ВНИМАНИЕ

Во избежание поражения электрическим током периодически проверяйте надежность заземления.

ВНИМАНИЕ

Систему кардиостимулятора EP-4™ должен устанавливать и настраивать только уполномоченный персонал St. Jude Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru